

# Perspetiva de evolução do quadro legal dos Produtos Fitofarmacêuticos



***Paula Cruz de Carvalho***

**II Congresso Nacional Groquifar Os Novos Desafios da Distribuição Química  
e Farmacêutica 27 Outubro 2016 | Hotel Tivoli Oriente, Lisboa**



**[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)**

## AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACEUTICOS

*Regulamento (EU) 1107/2009, de 21 de outubro*

«Garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade»



## Procedimentos de autorização de PF



**Avaliação Zonal (artigo 33.º)**



**Reconhecimento mútuo (artigo 40.º)**



**Extensão da autorização a usos menores  
(artigo 51.º)**



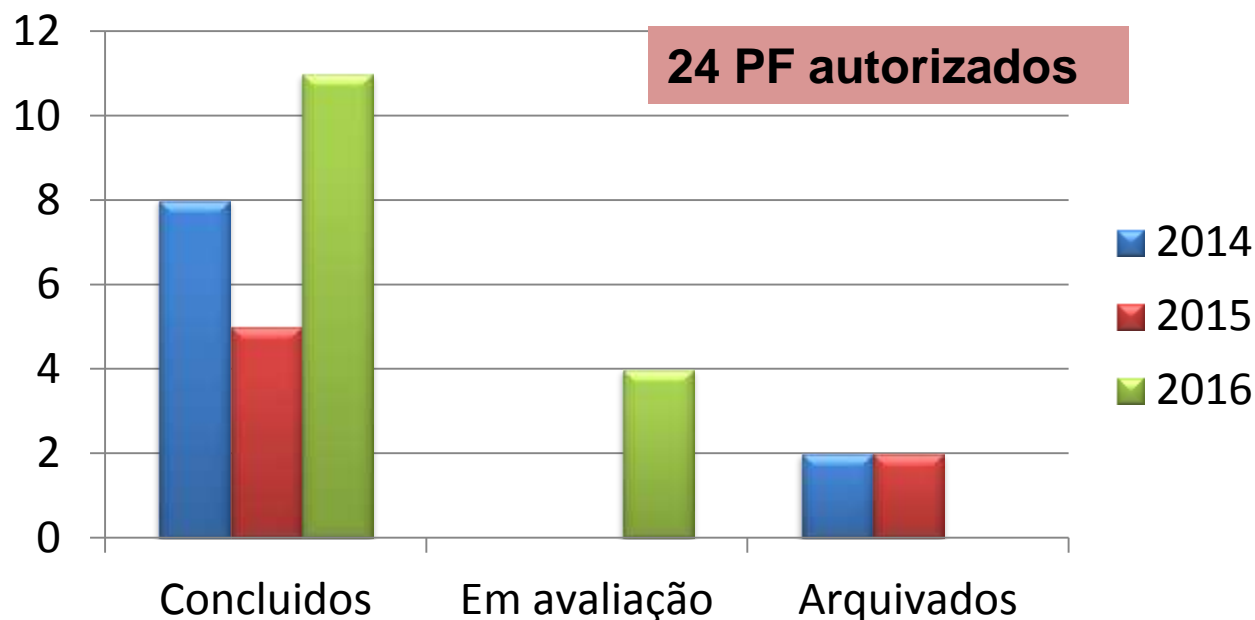
**Autorização de comércio paralelo (artigo 52.º)**



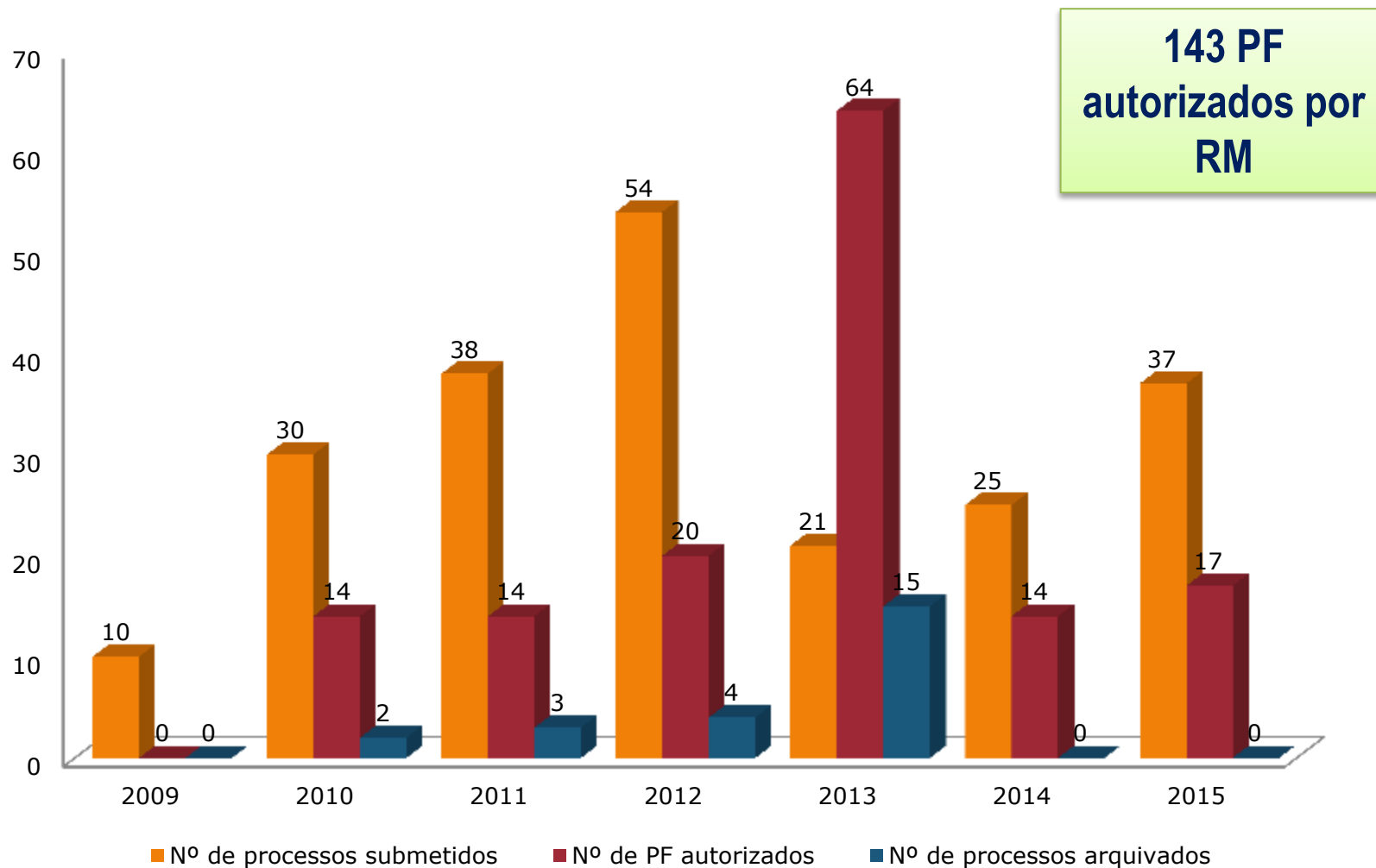
**Autorizações de emergência (artigo 53.º)**

# AVALIAÇÃO ZONAL

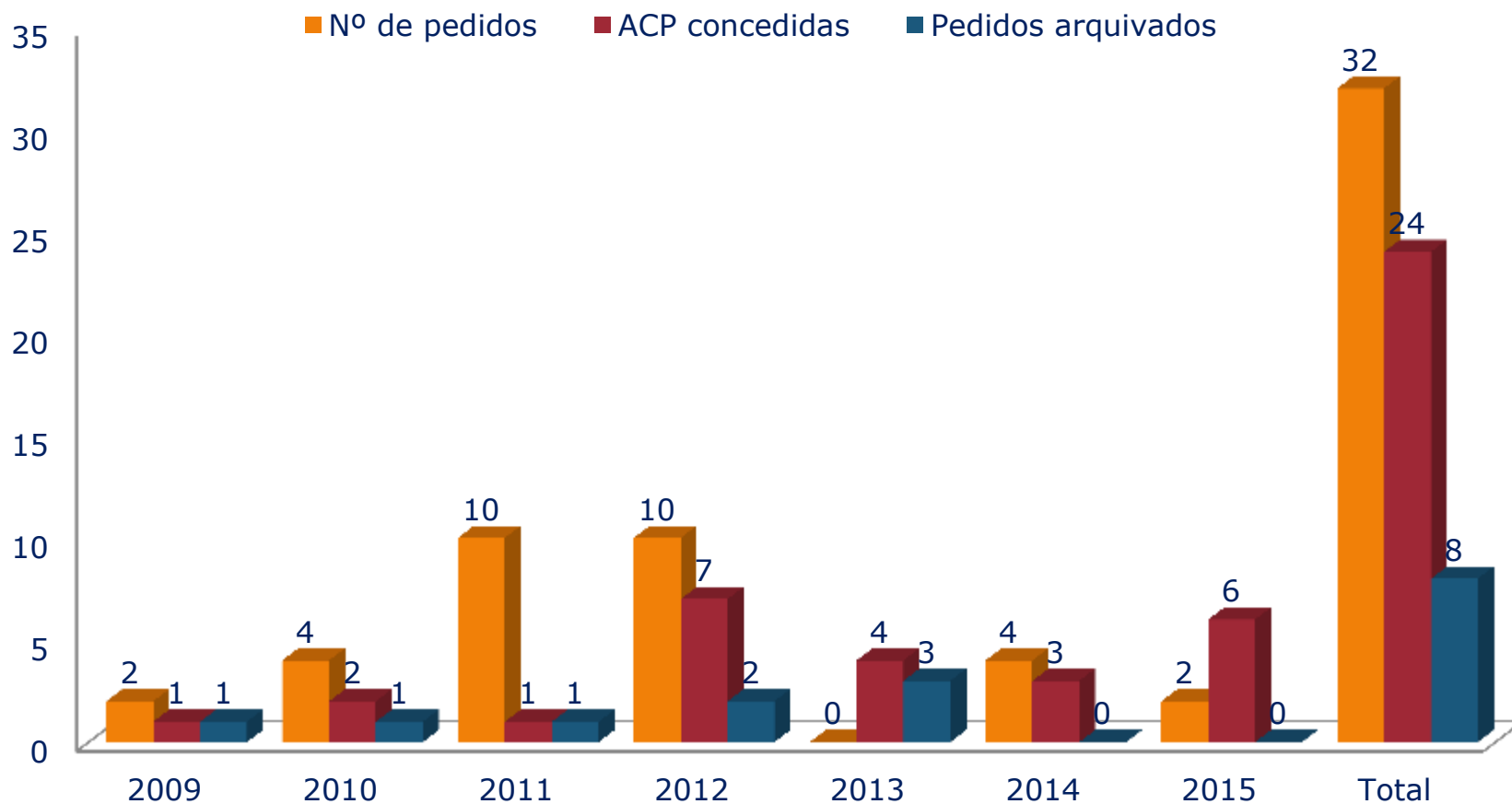
## Portugal Estado Membro Relator



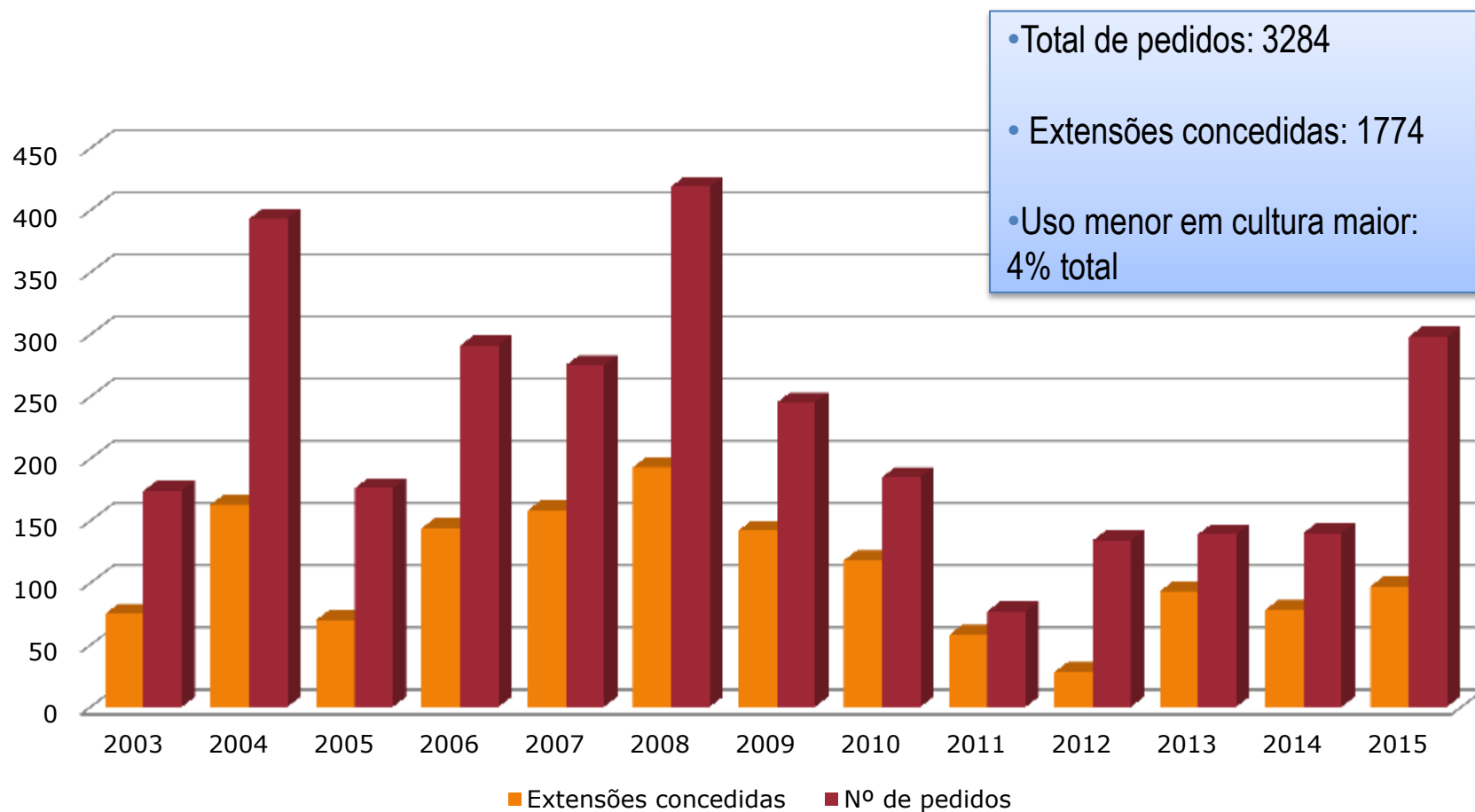
## Reconhecimento mútuo em Portugal



# AUTORIZAÇÕES DE COMÉRCIO PARALELO

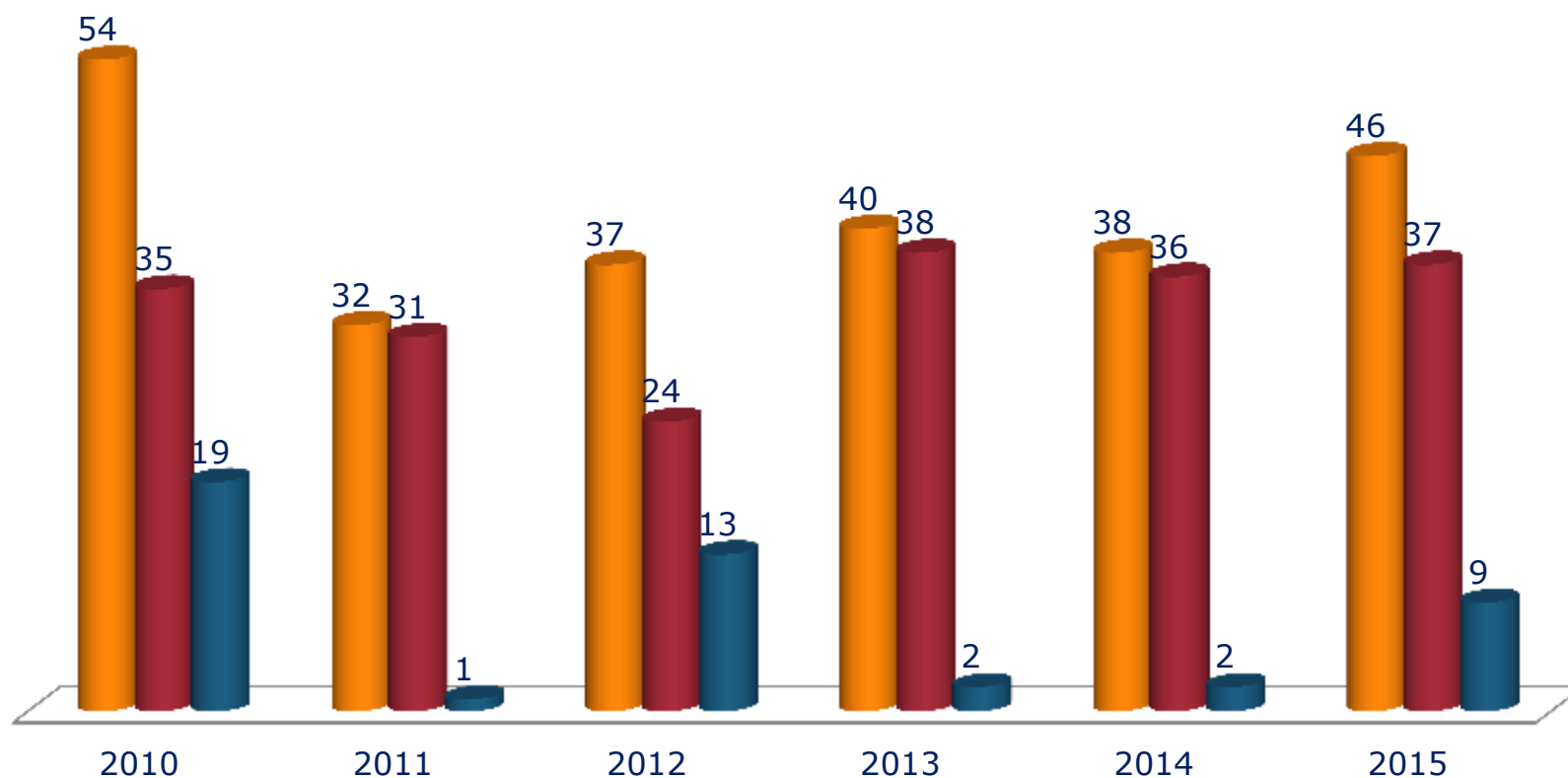


## Extensão da autorização a uso menor



## AUTORIZAÇÕES DE EMERGÊNCIA CONCEDIDAS

■ Pedidos ■ Autorizados ■ Não autorizados



## SITUAÇÃO ATUAL - AMEAÇAS

- Deficiente funcionamento do sistema de renovação e de autorização de produtos fitofarmacêuticos com significativos atrasos na generalidade dos Estados membros

*«a) Atrasos com a renovação de autorizações de PFF nos termos da Diretiva 91/414/CEE, e com reconhecimentos mútuos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009: muitos PFF autorizados não tinham sido avaliados segundo as normas da UE, mais de 15 anos após o estabelecimento dos princípios de avaliação. Do mesmo modo, foram identificados atrasos e problemas na cooperação entre Estados-Membros em relação ao sistema de autorização zonal ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esta situação realça a dificuldade de os Estados-Membros aplicarem regimes de autorização com base na legislação da UE;»*

[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp\\_en](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp_en)

## SITUAÇÃO ATUAL - AMEAÇAS

- Retirada de substancias ativas do mercado da União



949 sa em 1993



213 sa em 2009

reavaliação comunitária de  
substâncias ativas iniciada com a  
Diretiva 91/414/CEE

## SITUAÇÃO ATUAL - AMEAÇAS

- **Retirada de substancias ativas do mercado da União**

reavaliação comunitária de substâncias ativas Regulamento  
(CE) nº 1107/2009

O balanço actual aponta para cerca de 443 substâncias aprovadas (março 2016) das quais, cerca de 90 substâncias (20%) serão progressivamente retiradas do mercado, por terem sido aprovadas por período limitado e como candidatas a substituição ou porque apresentam perigo toxicológico potencial

## SITUAÇÃO ATUAL - AMEAÇAS

- **Aumento da complexidade e das exigências dos requisitos de avaliação e de gestão dos produtos Fitofarmacêuticos**

*guidance das estufas, avaliação comparativa, guidance das abelhas, desreguladores endócrinos, ...*



## CONSEQUÊNCIAS

A retirada continuada de substâncias do mercado comunitário e bem assim, do mercado nacional tem desde logo um impacte direto na disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos para a produção agrícola, o que tem consequências sérias na proteção fitossanitária das culturas, agravado pelo facto de que nos últimos anos tem-se assistido a um acréscimo de pragas e doenças que tem vindo a assolar a agricultura europeia, **muito em particular no sul da europa**, onde a diversidade de culturas e a grande facilidade de dispersão e estabelecimento de pragas e doenças, tem vindo a acarretar graves prejuízos económicos e também ambientais, com elevada probabilidade de agravamento no futuro muito próximo.

## CONSEQUÊNCIAS

+

Proteção do  
Homem e Animais

Maior proteção  
ambiental

Surgimento de  
alternativas à luta  
química

-

Deficiente  
proteção das  
culturas

Desinvestimento  
da indústria

Perda de  
competitividade  
da agricultura  
europeia



24.11.2009

FI

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/71

## DIRECTIVAS

### DIRECTIVA 2009/128/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 21 de Outubro de 2009

que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

o em conta o parecer do Comité Económico e Social

### ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 26/2013

de 11 de abril

Regula as atividades de distribuição, venda e aplicação de produtos fitofarmacêuticos para uso profissional e de adjuvantes de produtos fitofarmacêuticos e define os procedimentos de monitorização à utilização dos produtos fitofarmacêuticos, transpondo a Diretiva n.º 2009/128/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas, e revogando a Lei n.º 10/93, de 6 de abril, e o Decreto-Lei n.º 173/2005, de 21 de outubro.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

ção de produtos fitofarmacêuticos previsto na presente lei aplica-se também aos adjuvantes de produtos fitofarmacêuticos.

4 — O regime estabelecido na presente lei não é aplicável aos produtos fitofarmacêuticos autorizados para uso não profissional, os quais se regem pelo disposto no Decreto-Lei n.º 101/2009, de 11 de maio, que regula o uso não profissional de produtos fitofarmacêuticos em ambiente doméstico, estabelecendo condições para a sua autorização, venda e aplicação.

5 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os produtos fitofarmacêuticos autorizados para uso não profissional podem ser vendidos nos estabelecimentos de venda autorizados ao abrigo da presente lei.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se

Uso sustentável dos produtos fitofarmacêuticos



## Uso sustentável de Produtos Fitofarmacêuticos INDICADORES

Ações	Resultado total (15 out 2016)
PAA aprovados	31
Autorizações de aplicação aérea para situações de emergência ou outras adversas não previstas	70
Habilitação de Técnicos responsáveis	1722
Habilitação de operadores de venda	3378
Autorizações de exercício de atividade de Venda	1189
Autorizações de exercício de atividade de Distribuição	72
Autorizações de exercício de atividade de Distribuição e Venda	165
Autorizações de Empresas prestadoras de serviços de aplicação terrestre	138
Autorizações de entidades autorizadas a aplicar	58 (zonas urbanas, lazer e vias de comunicação – autarquias) 92 31 ZL (zonas de lazer – golfe) 3 VC (vias comunicação)
Habilitação de aplicador especializado de produtos fitofarmacêuticos em ambiente confinado (ex.:fosforetos)	120
Habilitação de aplicador especializado de produtos fitofarmacêuticos em tratamento de solo (ex.:metame de sódio)	116
Habilitação de aplicadores	212 000 (+75mil em fase de homologação)

## Habilitação de técnicos responsáveis



### DESPACHO N.º 4/G/2015

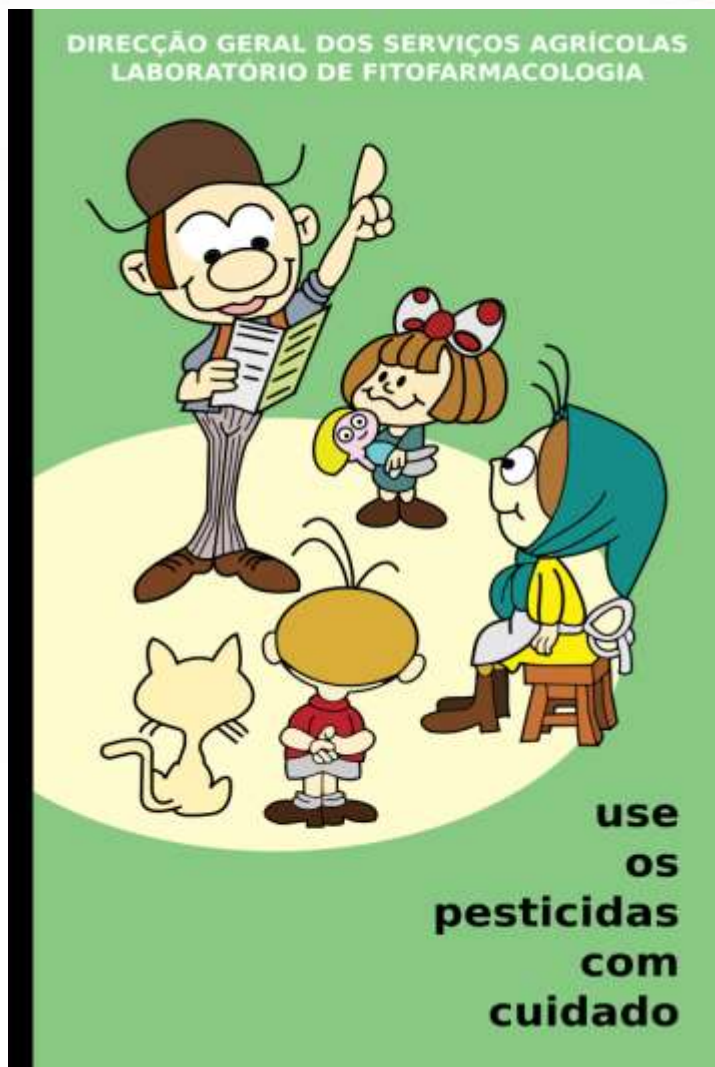
NOTA INTERPRETATIVA SOBRE ALGUMAS NORMAS DA LEI N.º 26/2013, DE 11 DE ABRIL, QUE REGULA AS ACTIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO, VENDA E APLICAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACEUTICOS, RELATIVAS À FORMAÇÃO PROFISSIONAL.

A Lei n.º 26/2013, de 11 de abril, veio regular as atividades de distribuição, venda e aplicação de produtos fitofarmacêuticos para uso profissional e de adjuvantes de produtos fitofarmacêuticos e definir os procedimentos de monitorização à utilização dos produtos fitofarmacêuticos, tendo procedido à transposição da Diretiva n.º 2009/128/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas, bem como à revogação da Lei n.º 10/93, de 6 de abril, e do Decreto-Lei n.º 173/2005, de 21 de outubro.

**«formação superior em ciências agrárias e afins» e**

**«formação em distribuição, comercialização e aplicação de PF ou ter obtido unidades de crédito em curso graduado ou pós graduação equivalente e concluído há menos de 10 anos»**

**«habilitação válida por 10 anos»**



Obrigada